

体外診断用医薬品（放射性）

承認番号 21200AMZ00622000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

カルシトニンキット

カルシトニン RIA「エルエスアイM」

●一般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
- 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状等に基づき医師が総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- RIを使用する場合は、許可を受けたRI作業室又は区域で使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

- ①トレーサー（凍結乾燥品）
ヨウ化ヒトカルシトニン（¹²⁵I） 50kBq/本
- ②抗体（凍結乾燥品）
抗ヒトカルシトニン・ヤギ血清
- ③B/F分離剤
抗ヤギIg G・ロバ血清
- ④標準カルシトニン（凍結乾燥品）
- ⑤緩衝液

●使用目的

血清中のカルシトニン量の測定

●測定原理

検体中のカルシトニン（CT）は、抗体（抗ヒトカルシトニンヤギポリクローナル抗体）と反応し、CT-抗体複合体（複合体1）を形成します。次いでヨウ化 ヒトカルシトニン（¹²⁵I）（トレーサー）を加えると、トレーサーは検体中のCTと競合し抗体と反応し、トレーサー-抗体（複合体2）を形成します。更に、抗ヤギIgG・ロバ血清（ロバ抗体）を加えると、ロバ抗体は複合体2と反応し、トレーサー-抗体-ロバ抗体複合体を形成し、沈殿します。未反応のトレーサーを遠心分離により除去した後、沈殿物の放射能を測定します。同様に標準カルシトニンを操作し、得られた標準曲線より検体のカルシトニン濃度を求めます。

【特徴】

カルシトニンは甲状腺C細胞（傍濾胞細胞）で生産される32個のアミノ酸よりなるペプチドホルモンであり、甲状腺髄様癌のマーカーとして診断に広く行われています^{1)~7)}。

本法は高感度抗体による特異性、再現性等に優れた血清中カルシトニン測定用の二抗体RIA法キットです。検体の抽出操作を必要とせず、簡便に血清中カルシトニンの測定が可能です。

●操作上の注意

1. 検体

- ①検体には、血清を使用すること。EDTA加血漿及びヘパリン加血漿は、望ましくない。
- ②採取した検体は、できるだけ速やかに検査する。長期に保存する場合は-20℃以下で保存する。
- ③検体の凍結融解は繰り返さないこと。
- ④凍結検体は融解後、検査開始前によく混和すること。
- ⑤なるべく澄明な、溶血していない検体を使用する。

2. 操作

- ①本品の試薬を溶解するときは、使用前に室温に戻し、泡立えないようにゆっくりかき混ぜ、調製後速やかに使用すること。なお、B/F分離剤は冷えた状態で使用すること。
- ②測定は二重測定を基本とすること。
- ③測定にあたって試液に触れる器具類は、プラスチック製のものを使用すること。
- ④検体間の汚染を防ぐため、マイクロピペットは検体ごとにチップを替えて使用する。
- ⑤標準液は、検体と同時に並行して操作する。

3. 妨害物質

- ①ビリルビンは20.3mg/dLまで影響ありませんでした。
- ②溶血はヘモグロビン濃度として176mg/dLで影響が認められました。
- ③乳びはホルマジン濁度数1092度を越えると影響が認められました。

4. 交差反応

関連ペプチド		交差率（％）
ヒトカルシトニン	1-32	100
ヒトカルシトニン	1-18	0.03
ヒトカルシトニン	11-32	100
ヒトカルシトニン	17-32	82.7
ヒトカルシトニン	19-32	36.4
ヒトカルシトニン	21-32	39.1
ヒトカルシトニン	24-32	10.2
ヒトCGRP		0
ブタカルシトニン		0
サケカルシトニン		0
ラットカルシトニン		65.0
ウナギカルシトニン		0

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製

- ①トレーサー：バイアルに緩衝液10mLを加えて溶解する。（使用直前に溶解する。）
- ②抗体：バイアルに緩衝液10mLを加えて溶解する。
- ③B/F分離剤：
泡立ないように良く混和し、そのまま使用する。使用直前まで冷蔵庫に保管すること。
- ④標準カルシトニン：バイアルに緩衝液2mLを加えて溶解し、標準液①とする。各濃度のカルシトニン標準液は次表のように希釈して使用する。
- ⑤緩衝液（リン酸緩衝液）：そのまま使用する。

カルシトニン 標準液	調製法	カルシトニン 濃度
標準液①	—	1600（pg/mL）
標準液②	標準液① 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	800（pg/mL）
標準液③	標準液② 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	400（pg/mL）
標準液④	標準液③ 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	200（pg/mL）
標準液⑤	標準液④ 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	100（pg/mL）
標準液⑥	標準液⑤ 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	50（pg/mL）
標準液⑦	標準液⑥ 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	25（pg/mL）
標準液⑧	標準液⑦ 1.0mL + 緩衝液 1.0mL	12.5（pg/mL）
標準液⑨	緩衝液 1.0mL	0（pg/mL）

注意 各標準液および緩衝液は正確に量って混合すること。凍結乾燥品の溶解に際しては、なるべく泡立ないように注意すること。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ①試験管及び試験管立て
- ②マイクロピペット（100μL用、300μL用、1000μL用）
- ③ホールピペット（2mL用、10mL用）
- ④パラフィルム
- ⑤振とう器
- ⑥冷蔵庫又は冷室
- ⑦アスピレーター及びトラップ用ピン
- ⑧冷却遠心分離器
- ⑨γ-カウンター

3. 測定操作法

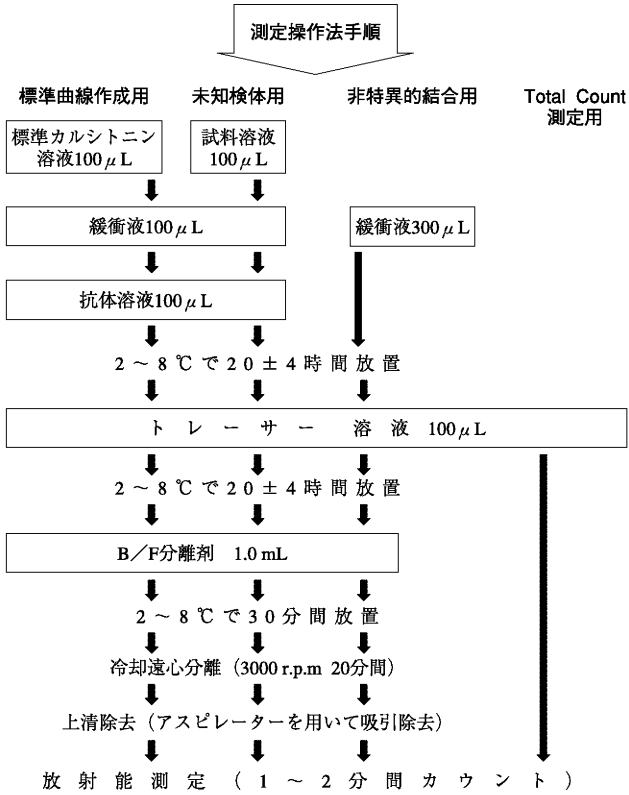
測定にあたり、操作上の注意を参照してください。

試験管はあらかじめ番号等の印を付けて整理しておくことよい。

- ①番号（1～22）を記入した試験管を準備する。試験管No.1、2はトータルカウント（T）用、No.3、4は、非特異結合（NSB）用、No.5～22までは標準曲線用とする。No.23以降必要数を検体用とする。
- ②調製した各カルシトニン標準液（①～⑨）100μLずつ試験管No.5～22にそれぞれ分注する。
- ③緩衝液300μLを試験管No.3、4（NSB用）に分注する。緩衝液100μLを試験管No.5～22および別に用意した試験管No.23～にそれぞれ分注する。
- ④未知検体（血清）100μLを試験管No.23～にそれぞれ分注する。
- ⑤抗体溶液100μLを試験管No.1～4を除くすべての試験管に加え、よく混和する。
- ⑥2～8℃で20±4時間放置する。
- ⑦トレーサー溶液100μLをすべての試験管に加え、よく混和する。
- ⑧2～8℃で20±4時間放置する。
- ⑨冷却し、よく振り混ぜ懸濁したB/F分離剤1.0mLを試験管No.1～2を除くすべての試験管に加え、よく混和する。
- ⑩2～8℃で30分間放置する。
- ⑪試験管No.1～2を除くすべての試験管を冷却遠心分離（3000 r.p.m, 2～8℃, 20分間）する。
- ⑫上清をアスピレーターを用いて吸引除去する。
- ⑬すべての試験管の放射能をウェル型シンチレーションγカウンターにより、正確に測定する。（1～2分間）

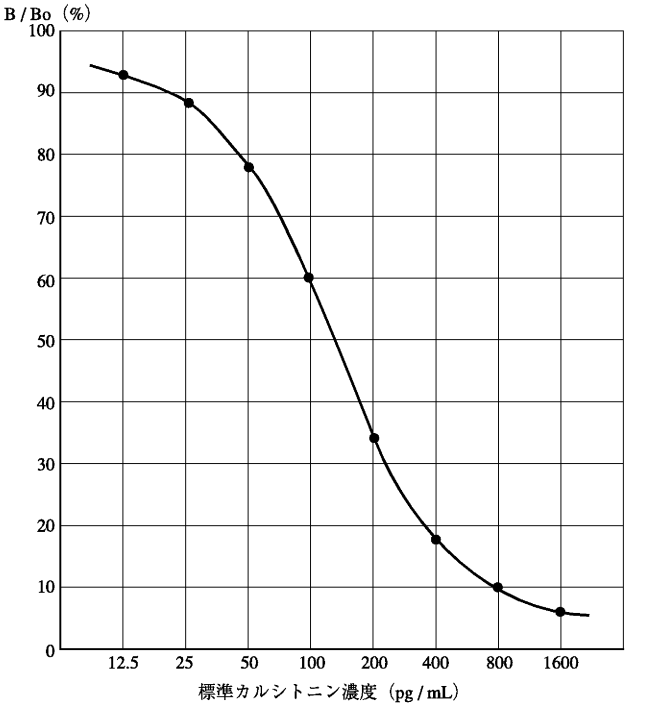
4. 結果の計算

- ①カルシトニン標準液⑨（Bo）に対する各カルシトニン標準液の放射能を計算する。
$$B/Bo = \frac{\text{各カルシトニン標準液の放射能} - \text{NSBの放射能}}{\text{カルシトニン標準液⑨の平均放射能} - \text{NSBの放射能}} \times 100（\%）$$
- ②片対数グラフを用いて、カルシトニン標準液の濃度を横軸（対数目盛）に、カルシトニン標準液のB/Bo値を縦軸（整数目盛）にプロットして標準曲線を作成する。
- ③未知検体のB/Bo値も同様に計算し、標準曲線より未知検体中のカルシトニン濃度（pg/mL）を読み取る。



測定実施例		NSB:Non Specific Binding				
試験管No.	試験管内容	カウント（cpm）	カウントの平均値	B/Bo（％）	B/Bo（％）の平均値	カルシトニン濃度（pg/mL）
1	トータルカウント	25088	24781			
2	〃	24475				
3	NSB	465	407			
4	〃	350				
5	標準液⑨	11257	11214	100.0		
6	（ 0 pg/mL）	11170				
7	標準液⑧	10426		92.9	93.6	
8	（12.5pg/mL）	10587		94.4		
9	標準液⑦	10080		89.8	89.1	
10	（25pg/mL）	9908		88.3		
11	標準液⑥	8620		76.8	77.7	
12	（50pg/mL）	8825		78.7		
13	標準液⑤	6721		59.9	59.8	
14	（100pg/mL）	6696		59.7		
15	標準液④	3895		34.7	34.1	
16	（200pg/mL）	3766		33.5		
17	標準液③	2137		19.0	18.5	
18	（400pg/mL）	2013		17.9		
19	標準液②	1143		10.1	10.2	
20	（800pg/mL）	1157		10.3		
21	標準液①	654		5.8	5.9	
22	（1600pg/mL）	679		6.0		
23	未知検体A	8510		75.8	74.6	58
24	〃	8233		73.4		
25	未知検体B	5615		50.0	49.7	130
26	〃	5534		49.3		
27	未知検体C	2960		26.4	26.6	276
28	〃	3002		26.7		

カルシトニン標準曲線例（測定実施例をもとに作図）



●測定結果の判定法

【参考基準範囲】⁸⁾

正常成人123例（男性63例、女性60例）の血清カルシトニン濃度の対数変換値の平均値±2SD範囲の逆対数変換値幅は、15～86（pg/mL）であった。

【判定上の注意】

- ①甲状腺髄様癌は大量のカルシトニンを産生するため、通常血清カルシトニン値は高値となる。
- ②正常範囲は各施設で検討されることが望ましい。年齢、性別による差を考慮すること⁷⁾。
- ③検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応が生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査等により確認してください。
- ④採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。

●性能

1. 感度
- 標準カルシトニン0pg/mL及び1600pg/mLにおけるB/T（％）の平均値の差（％デクリース）は25％以上である。
2. 正確性
- 既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値の偏差は既知濃度の30％以下である。
3. 同時再現性
- 同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の相対標準偏差は10％以下である。
4. 測定範囲
- 12.5～1600（pg/mL）
5. 相関性試験成績⁷⁾
- 本製品（Y）と他社製品（X）との間の相関性は、以下のとおりでした。
- n=72、相関係数 r=0.9873、回帰式 Y=0.9266X+0.2191

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意
- ①全ての検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の危険を考慮して取り扱うこと。検体を取り扱う時は、デイスポーザブルの手袋、専用の実験衣等を着用し、検査終了後十分に手を洗うこと。また、口でのピペッティングは行わないでください。
- ②本品の構成試薬にはアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- ③トレーサー〔ヨウ化ヒトカルシトニン（¹²⁵I）〕を使用する場合は、以下の「ラジオアイソトープの取り扱いの安全性に関する一般的な規定」及び「検査室内で指定された種々の規定」を厳守してください。
- ・身体汚染を防止するため、作業室内では専用の実験衣、手袋を着用し、検査終了後十分に手を洗うこと。また、口でのピペッティングは行わないでください。
- ・作業中放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内で喫煙、飲食はしないでください。
- ・放射性物質については、放射線障害防止法等に従って適切に取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- ①本品は、遮光して2～8℃で保存すること。
- ②全ての試薬類は必ず使用時に室温に戻して使用すること。
- ③ロット番号の異なるキットの中の構成試薬を組合わせて使用しないこと。また、使用期限の切れたものは使用しないこと。
- ④本品中の容器を他の目的に転用することは避けること。

3. 廃棄上の注意

- ①放射性廃液及び放射性廃棄物の廃棄については、他のRI検査の支障にならないこと。また、無用の被ばくを避ける等の配慮が望まれる。
- ②本品にはアジ化ナトリウムが約 40mg含まれているので、流し等に廃棄する場合には多量の水で流すこと。
- ③検体及び検査に使用した器具類は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2％、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレープ処理（121℃、20分以上）を行ってください。ただし、酸を含む廃棄物は当量の塩基で中和してから処理すること。
- ④試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って放射性廃棄物、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法
- 遮光して2～8℃で保存
2. 有効期間
- 製造日から8週間

●包装

テスト回数	構成試薬名	包 装
100回用	①トレーサー	10mL用×1
	②抗体	10mL用×1
	③B/F分離剤	102mL×1
	④標準カルシトニン	2mL用×1
	⑤緩衝液	52mL×1

●主要文献

- 1.Riniker,B., et al：Helv. Chim. Acta 51, 1058（1968）
- 2.Riniker,B., et al：Helv. Chim. Acta 51, 1738（1968）
- 3.Melvin,K.E.W & Tashjian, A. H. jr：Proc. Natl. Acad. Sci 59,1216（1968）
- 4.Cunliffe, W. J., et al：Lancet ii, 63（1968）
- 5.Clark, H.B., et al：Lancet ii, 74（1969）
- 6.福永仁夫他：ホルモンと臨床. 38.213—216（1990）
- 7.高見 博他：ホルモンと臨床. 37.151—155（1989）
- 8.社内資料

●問い合わせ先

株式会社L S I メディエンス インフォメーショングループ
〒101－8517 東京都千代田区内神田一丁目 1 3 番 4 号
TEL：03-5994-2516
E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目 1 3 番 4 号